Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

29 689 Herziening Zorgstelsel

32 620 Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 649 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 september 2015

Per brief van 10 juni 2014 heb ik u geïnformeerd over de verdere vormgeving van het instrument «Voorwaardelijke Toelating» (Kamerstuk 32 620, nr. 122). Ik heb daarbij toegezegd uw Kamer jaarlijks te informeren over de stand van zaken ten aanzien van de verschillende voorwaardelijke toelatingstrajecten en welke nieuwe trajecten zijn of worden opgestart. Ik heb eveneens de toezegging gedaan u vier jaar na dato een evaluatie toe te sturen van de ervaringen die tot dan toe zijn opgedaan met het instrument en wat dit betekent voor de structurele vormgeving.

Per brief van 9 juli jl. heb ik, conform toezegging, de eerste Voortgangsrapportage van Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) aan uw Kamer gestuurd, waarin het Zorginstituut heeft aangegeven wat de stand van zaken is van de verschillende voorwaardelijke toelatingstrajecten (Kamerstuk 29 689/32 620, nr. 639). In de onderhavige brief geef ik een reactie op deze rapportage. Vervolgens informeer ik uw Kamer over de stand van zaken met betrekking tot de voorwaardelijke toelating van twee interventies: de PTED-behandeling voor de behandeling van «lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia», en de autologe vet transplantatie (AFT) bij borstreconstructie na borstkanker.

Voortgangsrapportage 2015

In zijn eerste Voortgangsrapportage over Voorwaardelijke Toelating is het Zorginstituut overwegend positief over de voortgang van de lopende trajecten. Bij de uitvoering van de vijf trajecten die voor 2015 zijn gestart is sprake geweest van een aantal uitvoeringsproblemen en problemen van inhoudelijke aard. Die problemen zijn echter grotendeels opgelost en/of met de in 2014 geïntroduceerde procedure voor Voorwaardelijke Toelating voor toekomstige trajecten ondervangen (met name met de verplichting om een convenant op te stellen). Eén traject (renale denervatie) heeft

kst-29689-649
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

ernstige vertraging opgelopen, maar het Zorginstituut concludeert dat het traject voorlopig kan worden gecontinueerd en zal de verdere voortgang nauwlettend blijven volgen.

Ik ben tevreden met de wijze waarop de verschillende trajecten op dit moment lopen. Het verloop van het onderzoek naar renale denervatie is uiteraard een uitzondering. Ik vertrouw vooralsnog op het oordeel van het Zorginstituut dat het traject voorlopig kan worden gecontinueerd en ik vertrouw er eveneens op dat het Zorginstituut mij informeert indien het op een gegeven moment van oordeel is dat het traject niet, of niet binnen de daarvoor gestelde tijd, kan worden afgerond.

In zijn rapport benoemt het Zorginstituut ook een aantal (uitvoerings)problemen met het instrument Voorwaardelijke Toelating dat naar het oordeel van het Zorginstituut inherent is aan tijdelijke toelating tot het basispakket. Het Zorginstituut noemt als voorbeeld onder meer de administratieve belasting voor zorgverzekeraars. Ook herhaalt het Zorginstituut zijn pleidooi voor het vormgeven van het instrument Voorwaardelijke Toelating via een subsidieregeling.

Iedere denkbare vormgeving, waaronder ook een subsidieregeling, heeft zijn voor- en nadelen. Zoals ik bij de vormgeving van het instrument Voorwaardelijke Toelating heb aangegeven worden subsidieregelingen op het terrein van zorg in de praktijk als belastend en complex in de uitvoering ervaren.[1] Dit komt temeer omdat zij niet aansluiten op de gebruikelijke wijze van financiering. Ik heb destijds dan ook mede hierom bewust de keuze gemaakt om Voorwaardelijke Toelating binnen het basispakket te regelen.

Zoals ik uw Kamer in de Kamerbrief van 10 juni 2014 heb laten weten ben ik voornemens om in deze pilotfase enkele jaren ervaring op te doen met het instrument in zijn huidige vorm en uw Kamer in 2018 een evaluatie van de pilot toe te sturen. De Voortgangsrapportages van het Zorginstituut zullen daar uiteraard onderdeel van uitmaken. Ik ben niet voornemens om deze evaluatie te vervroegen. Zoals het Zorginstituut ook schrijft in zijn Voortgangsrapportage hebben de wijzigingen in de regelgeving met betrekking tot Voorwaardelijke Toelating de afgelopen jaren voor onrust en onzekerheid in het veld gezorgd; het is nu tijd om het nieuwe beleid te laten uitkristalliseren.

Het voorgaande betekent uiteraard niet dat ik uitsluit dat er binnen de huidige vormgeving (Voorwaardelijke Toelating binnen de Zorgverzekeringswet) maatregelen kunnen worden getroffen om de uitvoering voor de betrokken veldpartijen te vereenvoudigen. Ik zal daarom de komende maanden met partijen in gesprek gaan over de wijze waarop zij de uitvoering van het instrument Voorwaardelijke Toelating ervaren en hoe de uitvoering naar hun oordeel kan worden verbeterd. Ik zal uw Kamer over de uitkomsten van deze gesprekken berichten.

Een onderwerp waarover het gesprek met de betrokken veldpartijen in ieder geval wordt gevoerd is de controle van de declaraties van voorwaardelijk toegelaten zorg. In de Voortgangsrapportage geeft het Zorginstituut aan dat het voor zorgverzekeraars lastig is om de rechtmatigheid van declaraties te controleren omdat er niet altijd unieke zorgproductcodes bestaan voor voorwaardelijk toegelaten behandelingen. De Nederlandse

[1] Toelichting bij Artikel I, onderdeel A, en artikel II, van het Besluit van 30 september 2011, strekkende tot wijziging van het Besluit zorgverzekering, het Besluit zorgaanspraken AWBZ en het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten, Staatsblad 2011 467 pagina 11.

Zorgautoriteit onderzoekt momenteel op welke wijze zorgverzekeraars meer handvatten kunnen krijgen om de controles uit te voeren. Ook de monitoring van de kosten van Voorwaardelijke Toelating door de overheid is in dit traject een aandachtspunt. De NZa zal in dit kader contact opnemen met alle betrokken partijen.

Er zijn verder ook onderwerpen die altijd de aandacht van de betrokken partijen zullen blijven vragen. Eén van die onderwerpen is communicatie. In zijn Voortgangsrapportage geeft het Zorginstituut bijvoorbeeld aan dat het voor verzekerden en zorgaanbieders lastig te begrijpen is dat er bij bepaalde typen onderzoek gerandomiseerd moet worden en het dus kan voorkomen dat een verzekerde niet de voorwaardelijk toegelaten zorg maar de standaardbehandeling krijgt. Vanwege het belang van dit onderwerp heb ik in mijn kader met betrekking tot de afspraken die de betrokken partijen voorafgaand aan de voorwaardelijke toelating van een interventie met elkaar moeten maken[2], benadrukt dat in het convenant afspraken moeten worden gemaakt over de communicatie richting patiënten en zorgaanbieders. Aandachtspunten daarbij zijn onder meer dat het om nog niet bewezen effectieve zorg gaat en wat de voorwaarden zijn waaronder patiënten toegang kunnen krijgen tot deze zorg. De toegang tot de voorwaardelijk toegelaten zorg is daarnaast ook regelmatig onderwerp van mijn berichtgeving over de voorwaardelijke toelating van interventies.

Voorwaardelijke Toelating van AFT en PTED

In mijn brief van 10 juni 2014 aan uw Kamer heb ik autologe vet transplantaties en de PTED-behandeling aangewezen als potentiële kandidaten voor een voorwaardelijk toelatingstraject.[3]

Partijen zijn de afgelopen maanden aan de slag gegaan met de verdere uitwerking van de onderzoeksvoorstellen en het opstellen van convenanten. Het Zorginstituut heeft mij voor beide potentiële kandidaten geadviseerd dat deze uitwerking voldoet aan de voorwaarden zoals eerder geschetst in mijn kaderbrief inzake Voorwaardelijke Toelating van 19 september 2014 aan de Tweede Kamer.[4]

Ik heb op basis hiervan besloten autologe vet transplantatie (AFT) bij borstreconstructie na borstkanker, en Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) voor de behandeling van «lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia» voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet.

Voor het voorwaardelijk toelaten van beide interventies zijn middelen gereserveerd, conform de ramingen die de betrokken partijen hebben opgenomen in de convenanten die zij met elkaar hebben gesloten (voor AFT in totaal maximaal 1,2 mln euro, en voor PTED maximaal 3,4 mln euro). Mocht gedurende de voorwaardelijke toelatingsperiode blijken dat het gereserveerde budget wordt overschreden, omdat de werkelijke kosten hoger uitvallen dan de raming, dan kan ik alsnog besluiten de voorwaardelijke toelating voortijdig te beëindigen.

Autologe vet transplantatie (AFT)

AFT betreft het transplanteren van vetcellen naar de borst als nieuwe reconstructietechniek. Bij een volledige borstreconstructie wordt AFT

[2] Kamerstuk 32 620, nr. 134.
[3] Kamerstuk 32 620, nr. 122.
[4] Kamerstuk 32 620, nr. 134.

toegepast in combinatie met een externe weefsel-expander. Als voordelen van AFT worden genoemd een natuurlijker eindresultaat, een normale sensibele borst, een geringe invasiviteit met lage kans op complicaties, en de afwezigheid van lichaamsvreemd materiaal.

AFT wordt voorwaardelijk toegelaten met ingang van 1 oktober 2015, voor de duur van 4,5 jaar.

Tijdens de periode van Voorwaardelijke Toelating zal uitsluitend een hoofdonderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van AFT worden uitgevoerd, er zal geen nevenonderzoek (als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, van de Regeling zorgverzekering) plaatsvinden. Dit betekent ook dat AFT tijdens de periode van voorwaardelijke toelating niet beschikbaar is voor alle patiënten met een medische indicatie voor deze zorg. De belangrijkste redenen hiervoor zijn dat de veiligheid en (kosten-)effectiviteit van AFT nog moeten worden aangetoond, terwijl er op dit moment voldoende aanbod is van alternatieve reconstructietechnieken voor patiënten die niet kunnen of willen deelnemen aan het hoofdonderzoek. Er zullen in totaal 196 patiënten in het hoofdonderzoek worden geïncludeerd, waarvan 50% zal worden behandeld met de standaardbehandeling en 50% AFT zal krijgen.

Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED)

PTED is een behandeling van het lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia. Bij deze aandoening drukt een uitstulping van de tussenwervelschijf op een uittredende zenuwwortel, met als gevolg uitstralende pijn naar bil en/of been. Als de pijnklachten niet met conservatief beleid verdwijnen, kan worden gekozen voor decompressie van de zenuwwortel door middel van het verwijderen van de uitstulpende inhoud van de tussenwervelschijf. Hier bestaan verschillende technieken voor; de standaardbehandeling is de open microdiscectomie. Vanwege het minder invasieve karakter van de PTED lijkt deze voordelen te hebben ten opzichte van de open microdiscectomie: geen algehele narcose, mogelijk sneller ontslag en snellere werkhervatting.

PTED wordt voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket met ingang van 1 januari 2016, voor de duur van 4 jaar.

De PTED-behandeling is tijdens de periode van voorwaardelijke toelating niet beschikbaar voor alle patiënten met een medische indicatie voor deze zorg. De belangrijkste reden daarvoor is dat er beperkte capaciteit is. Voor het onderzoek moeten chirurgen worden getraind in de nieuwe techniek en moet nieuw (relatief duur) instrumentarium worden aangeschaft. Gelet op de onzekerheid over de vraag of de PTED-behandeling na de periode van voorwaardelijke toelating zal worden opgenomen in het basispakket willen de betrokken partijen op dit moment niet meer chirurgen opleiden en niet meer apparatuur aanschaffen dan noodzakelijk is voor het doen van het onderzoek.

In de eerste twee jaar van de voorwaardelijke toelating zal het hoofdonderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de PTED-behandeling worden uitgevoerd. Er zullen 676 patiënten aan dit hoofdonderzoek deelnemen, waarvan er 338 de standaardbehandeling zullen krijgen en 338 zullen worden behandeld met PTED.

In de laatste twee jaar van de voorwaardelijke toelating zal een nevenonderzoek (een observationele studie) plaatsvinden naar complicaties van de PTED-behandeling. In dit kader zullen nog eens 350 patiënten kunnen worden behandeld met PTED.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers